



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 4779

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5661-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4779

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, BUCAL TAC 45, nombre descriptivo, Gel con fluoruro de sodio para topicaciones para prevención de caries dentales, y nombre técnico: pastas profilaxis dental, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 -10 y 11 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1276-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

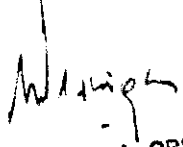
DISPOSICIÓN N° 4779

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5661-11-1

DISPOSICIÓN N° **4779**

ro


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4779**.....

Nombre descriptivo: Gel con fluoruro de sodio para topicaciones para
prevención de caries dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 – Pastas Profilaxis
dental.

Marca del producto médico: BUCAL TAC 45

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Fortalecimiento del esmalte dental - Preventivo de
caries.

Modelo(s): BUCAL TAC 45

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, CABA. ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-5661-11-1

DISPOSICIÓN N° **4779**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



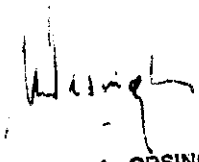
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4779

.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4779

9

ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: RAYSAN S.A., Legajo 1276 – Lerma 429 – CABA - Argentina

Distribuido por: GRIMBERG DENTALES SA, Legajo 510 - Lerma 426 – CABA - Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

BUCAL TAC 45 - Es un gel no abrasivo de pH ácido que posee una concentración de Fluoruro de sodio de 1.1% equivalente a 5000 ppm. de fluor
Previene las caries. Fortalece el esmalte dental
Fácil de usar. Sin cubetas. Gel de cepillado dental.
Uso terapéutico.

Venta libre
Industria Argentina

Composición: Fluoruro de sodio 1.1%, Xilitol. Excipientes c.s.p.

Indicaciones Recomendadas

Las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries.
Posee actividad bactericida y bacteriostática. Gracias a su poder remineralizante está especialmente indicado para: policaries, riesgo periodontal, gingivitis, hipersensibilidad
Contiene Xilitol. Fórmula no abrasiva protege el esmalte dental.

Presentación:

Pomos conteniendo: 10, 15, 20, 90, 100, 140g, etc.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de lote: Ver envase

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Ver envase

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



4779

10

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservación: No exponer al sol. En lugar fresco y seco

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Modo de uso:

Por las mañanas:
Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3 minutos. Enjuagar

Por las :
Cepillarse con BUCAL TAC ANTICARIES durante 3 minutos. Enjuagar
Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3-5 minutos. Salivar y **NO ENJUAGAR.**

Frecuencia: Utilizar el gel durante 45 días..
Para repetir el tratamiento consulte con el odontólogo.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Precauciones

- Mantenga alejado del alcance de los niños
- No ingerir.
- En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Kerdmann - M.N. Nº 10.465

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 1276-42


GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A - M.N. 10465



ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por: RAYSAN S.A., Legajo 1276 – Lerma 429 – CABA - Argentina

Distribuido por: GRIMBERG DENTALES SA, Legajo 510 - Lerma 426 – CABA - Argentina.

BUCAL TAC 45 - Es un gel no abrasivo de pH ácido que posee una concentración de Fluoruro de sodio de 1.1% equivalente a 5000 ppm. de fluor
Previene las caries. Fortalece el esmalte dental
Fácil de usar. Sin cubetas. Gel de cepillado dental. Uso terapéutico

Venta libre
Industria Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Kerdmann - M.N. N° 10.465
Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-42

3.2. Las presBUCAL TACIONes contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Composición: Fluoruro de sodio 1.1%, xilitol. Excipientes c.s.p.100g

Indicaciones Recomendadas

Las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries. Posee actividad bactericida y bacteriostática. Gracias a su poder remineralizante está especialmente indicado para: poliacaries, riesgo periodontal, gingivitis, hipersensibilidad

Presentaciones:

Pomos plásticos conteniendo: 10, 15, 20, 90, 100, 140g, etc.

Conservación: No exponer al sol. En lugar fresco y seco

Modo de uso:

Por las mañanas:
Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3 minutos. Enjuagar



4779 12

Por las :

Cepillarse con BUCAL TAC ANTICARIES durante 3 minutos. Enjuagar

Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3-5 minutos. Salivar y **NO ENJUAGAR.**

Frecuencia: Utilizar el gel durante 45 días..

Para repetir el tratamiento consulte con el odontólogo.

Precauciones

- Mantenga alejado del alcance de los niños
- No ingerir.

En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Corresponde.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



4779 (13)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a

GABRIELA KERDMANN5
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



4779

A

variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

6



4779

K

Rotulo

Pomo y Estuche:

BUCAL TAC 45 - Es un gel no abrasivo de pH acido que posee una concentración de Fluoruro de sodio de 1.1% equivalente a 5000 ppm. de fluor
Previene las caries. Fortalece el esmalte dental
Fácil de usar. Sin cubetas. Gel de cepillado dental. Uso terapeutico

Venta libre
Industria Argentina

Composición: Fluoruro de sodio 1.1%, Xilitol. Excipientes c.s.p. 100g

Indicaciones Recomendadas

Las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries.
Posee actividad bactericida y bacteriostática. Gracias a su poder remineralizante está especialmente indicado para: policaries, riesgo periodontal, gingivitis, hipersensibilidad
Contiene Xilitol. Fórmula no abrasiva protege el esmalte dental.

Modo de uso:

Por las mañanas:
Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3 minutos. Enjuagar

Por las :
Cepillarse con BUCAL TAC ANTICARIES durante 3 minutos. Enjuagar
Cepillarse con BUCAL TAC 45 durante 3-5 minutos. Salivar y NO ENJUAGAR.

Frecuencia: Utilizar el gel durante 45 dias..
Para repetir el tratamiento consulte con el odontólogo.

Precauciones

- Mantenga alejado del alcance de los niños
- No ingerir.

En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

Elaborado por Raysan SA Lerma 429, CABA. Argentina Legajo Nro 1276
DT Gabriela Kerdmann Farm y Bioqca MN Nro 10465
Distribuido por Grimberg Dentales SA
DT: Farm. Yanina Cardozo MN Nro 14444
Autorizado por la ANMAT-PM -1276-42
Industria Argentina. Venta libre

GABRIELA KERDMANN 7
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-5661-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4779**, y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Gel con fluoruro de sodio para topiciones para prevención de caries dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 - Pastas Profilaxis dental.

Marca del producto médico: BUCAL TAC 45

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Fortalecimiento del esmalte dental - Preventivo de caries.

Modelo(s): BUCAL TAC 45

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, CABA. ARGENTINA.

Se extiende a RAYSAN S.A. el Certificado PM-1276-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **4779**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.